

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

**KRABÍČKA** - Harmonizované redukované texty obalu – text uvedený **tmavě šedým zvýrazněním a kurzívou** se na vícejazyčném obalu netiskne

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Sitagliptin/Metformin Zentiva k.s. 50 mg/850 mg potahované tablety  
Sitagliptin/Metformin Zentiva k.s. 50 mg/1 000 mg potahované tablety  
sitagliptin/metformin-hydrochlorid

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

*Sitagliptin/Metformin Zentiva k.s. 50 mg/850 mg*

Jedna tableta obsahuje monohydrát sitagliptin-fosfátu odpovídající 50 mg sitagliptinu a 850 mg metformin-hydrochloridu.

*Sitagliptin/Metformin Zentiva k.s. 50 mg/1 000 mg*

Jedna tableta obsahuje monohydrát sitagliptin-fosfátu odpovídající 50 mg sitagliptinu a 1 000 mg metformin-hydrochloridu.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje siřičitan.

Další informace naleznete v příbalové informaci.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

28 potahovaných tablet  
56 potahovaných tablet  
60 potahovaných tablet  
196 potahovaných tablet

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

**8. POUŽITELNOST**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Zentiva, k.s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Sitagliptin/Metformin Zentiva k.s. 50 mg/850 mg potahované tablety: 18/567/22-C  
Sitagliptin/Metformin Zentiva k.s. 50 mg/1 000 mg potahované tablety: 18/568/22-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Sitagliptin/Metformin Zentiva k.s. 50 mg/850 mg  
Sitagliptin/Metformin Zentiva k.s. 50 mg/1 000 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

|  |
|--|
| <b>18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM</b> |
|--|

PC  
SN

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**

**BLISTR** - Harmonizované redukované texty obalu – text uvedený *tmavě šedým zvýrazněním a kurzívou* se na vícejazyčném obalu netiskne

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Sitagliptin/Metformin Zentiva k.s. 50 mg/850 mg potahované tablety  
Sitagliptin/Metformin Zentiva k.s. 50 mg/1 000 mg potahované tablety  
sitagliptin/metformin-hydrochlorid

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

logo Zentiva

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**